

BIPACKSEDEL

Belfer vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, kor, grisar, får, getter och hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Belfer vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
till hästar, kor, grisar, får, getter och hundar

Järn (III) som järn(III)hydroxidextrankomplex

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn (III) som järn(III)hydroxidextrankomplex	100 mg
---	--------

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat	1,05 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,16 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av järnbrist och järnbristanemi.

För förebyggande av blodbrist orsakad av låga järnvärden (järnbristanemi) hos spädgrisar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte hos djur som lider av smittsamma sjukdomar, särskilt diarré.

Administrera inte till grisar som misstänks drabbats av brist på vitamin E och/eller selen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan injektion av järndextran orsaka överkänslighet eller till och med anafylaktiska reaktioner, som kan vara allvarliga och i enskilda fall även dödliga. Hos nyfödda kulingar anses vitamin E och selenbrist vara en särskild riskfaktor.

Idiosynkratiska och ibland dödliga reaktioner uppstår hos hästar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

7. DJURSLAG

Häst (diande föl), ko, gris, får, get, hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär eller subkutan användning till kulingar, grisar och kalvar.

För intramuskulär användning till föl, får, getter, kor och hundar.

Kulingar:

100 mg järn III/kg kroppsvikt, lika med 1 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Som förebyggande, ge en enskild injektion mellan 1:a och 3:e levnadsdagen. En andra injicering under den 3:e levnadsveckan för kulingar rekommenderas.

Kalvar, föl:

10 - 30 mg järn III/kg kroppsvikt, lika med
0,1 - 0,3 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Grisar:

2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Får, getter:

2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Kor:

1 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml Belfer per 100 kg kroppsvikt.

Hundar:

1 - 2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,1 - 0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Initial parenteral behandling hos hundar ska följas av oral behandling.

För administrering en gång.

Vid behov kan en andra injicering ges 8 – 10 dagar efter den första behandlingen.

Injicera inte mer än 10 ml Belfer vet per injektionsställe.

När grupper av djur behandlas samtidigt, använd en flerdosspruta för att undvika för många stick genom proppen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej tillämpligt.

10. KARENSTID(ER)

Häst, ko, gris, får, get:

Kött och slaktbiprodukter noll dagar

Häst, ko, får, get:

Mjölk noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Järnbristanemi hos hästar (föl) är väldigt ovanligt eftersom tillgängligheten av järn i den vanliga födan vanligtvis är tillräcklig och hästar har en medfödd förmåga att konservera järn. Järnbrist kan dock utvecklas hos unga diande föl och kan orsakas på grund av begränsad lagring av järn i kroppen, ökad efterfrågan på järn till följd av snabb tillväxt eller låga järnkonzentrationer av modersmjölken. Även om oralt tillskott är att föredra hos hästar kan parenterala tillskott vara nödvändigt vid allvarligt allmäntillstånd, anorexi eller nedsatt tarmabsorption. Reglerad ansträngning och erfarenhet krävs för att diagnostisera järnbrist hos hästar med lämpliga diagnostiska test.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Injicera inte mer än 10 ml av produkten per injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot järn(III)hydroxidextran-komplex eller något av hjälpämnen ska inte administrera produkten.

Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen ska sköljas noga med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Hos känsliga individer kan dextran orsaka anafylaktiska reaktioner (akuta överkänslighetsreaktioner) efter injicering.

Man ska vara försiktig när man administrerar läkemedlet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ej tillämpligt.

Andra läkemedel och Belfer vet:

Absorptionen av järn som administreras samtidigt oralt (via munnen) kan minskas. Se även avsnitt "Blandbarhetsproblem".

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan störningar i mage/tarm samt hjärt- och cirkulationssvikt förekomma.

Stora mängder av järn som administreras via injektion kan resultera i överbelastning av järn i viktiga immunceller som i sin tur kan minska immunologisk förmåga.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-03-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.